

ISO 10993-1 Ed. 5

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

<概要>

ISO 10993-1 Ed. 5 は、非臨床での医療機器の生物学的安全性を評価する上で重要な基本的考え方を示したものです。今回の改定では、生物学的安全性をリスクマネジメントの手法に則って評価することが示されました。

<技術委員会>

ISO/TC 194/WG 1

<主なポイント>

- ・ 付録 A 「生物学的リスク評価で扱われるエンドポイント」に、「物理的および/または化学的情報」、「物質を介した発熱性」、「慢性毒性」、「発がん性」、「生殖/発生毒性」および「分解」が「エンドポイント」として追加されました。
- ・ 附属書 B 「リスク管理プロセスに関するガイダンス」が「リスク管理プロセスにおける生物学的評価の実施に関するガイダンス」（旧 ISO TR 15499）に置き換えられました。
- ・ ISO 10993 シリーズの基準文書全体で使用される用語の定義が大幅に追加されました。
- ・ 「非接触型医療機器」および「一過的接触型医療機器」の評価に関する情報が追加されました。
- ・ ナノ材料および吸収性材料の評価に関する情報が追加されました。
- ・ 「呼吸ガス経路を有する医療機器の生体適合性評価」のための ISO 18562（全 part）が参照基準として追加されました。

<発行に至る経緯>

- ・ ISO 10993-1:2009 の定期見直しとして 2014 年 12 月に NWIP が設定された。
- ・ 2016 年 6 月に CD 作成。
- ・ 2016 年 12 月に DIS 作成。
- ・ 2018 年 1 月に FDIS 作成、8 月に発行。

<PMDA としての関わり>

国際会議、テレカン及び国内委員会への出席